

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

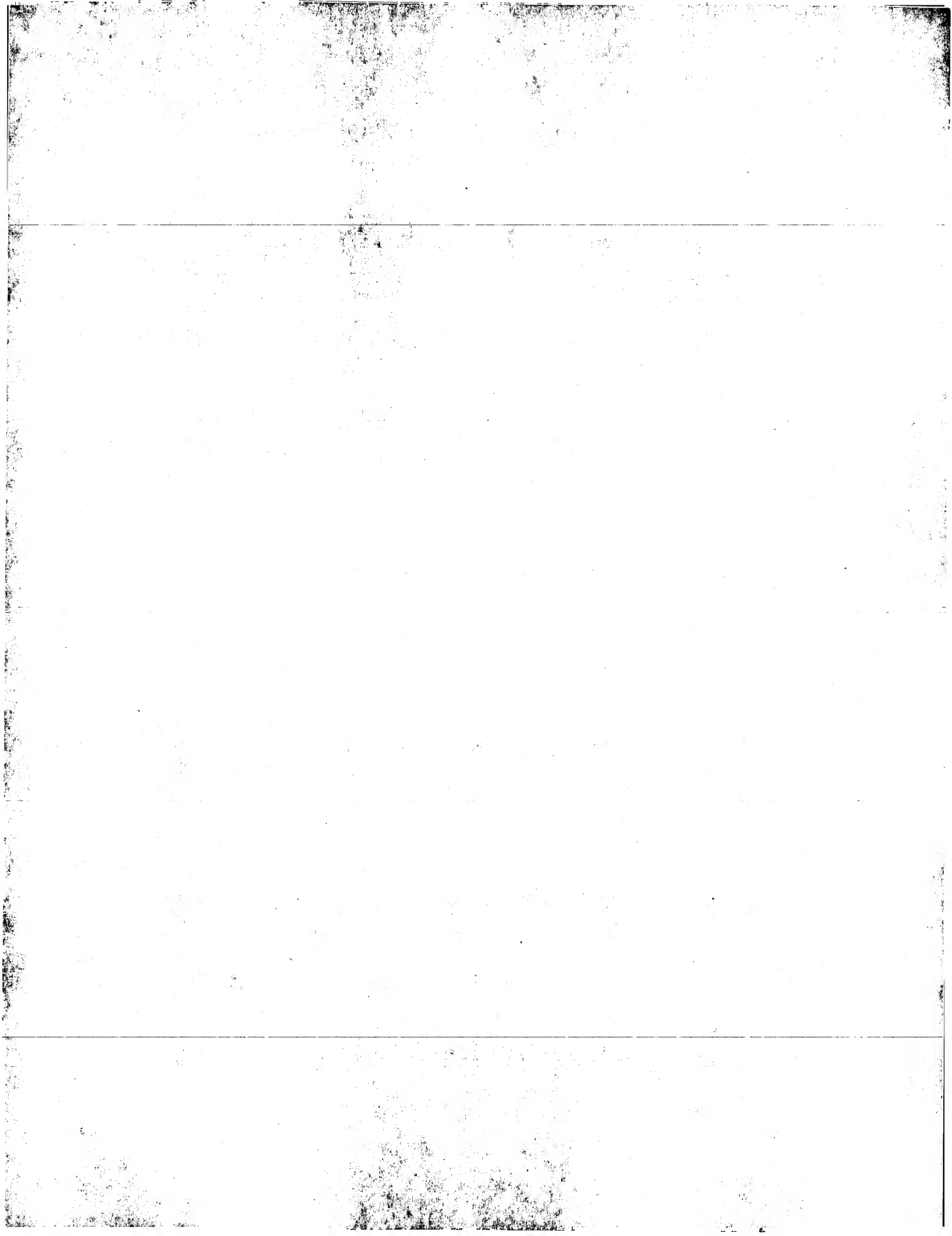
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



DT 2727410  
DEC 1978

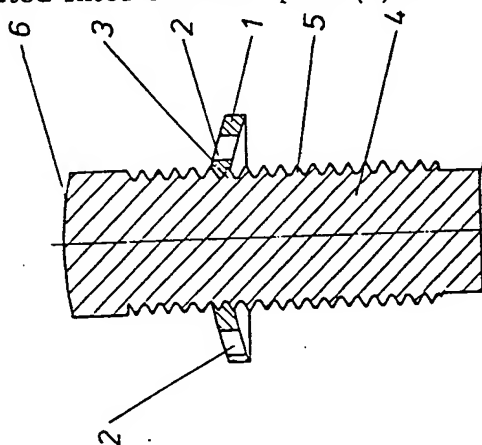
12-

FRIE-★ P32 A0530B/01 ★DT 2727-410  
Multisection cornea-prosthesis with tapped central opening - is  
entirely of hard chemically and structurally homogeneous  
biocompatible material

FRIEDRICHSFELD GMBH 18.06.77-DT-727410

(21.12.78) A61f-01/16

The multi-section kerato-prosthesis comprises a perfor-  
ated interlamellar plate (1) with a tapped central opening



(3) into which a cor-  
respondingly-thread-  
ed optical cylinder  
screws.

All parts are of  
chemically and struc-  
turally homogeneous  
biocompatible mater-  
ial with a high degree  
of hardness. The pl-  
ate can be of ceramic  
oxide and the cylinder  
a monocrystal of the  
same chemical  
compsn. and crystal

structure as the ceramic oxide. Aluminium ceramic oxide  
can be used for the plate and corundum crystal for the cy-  
linder. The aluminium oxide content of the plate can be  
more than 99% by wt. 18.6.77 as 727410 (8pp160).

623/5



51

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/16

19

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 27 27 410 A 1

11

# Offenlegungsschrift 27 27 410

21

Aktenzeichen:

P 27 27 410.8-35

22

Anmeldetag:

18. 6. 77

43

Offenlegungstag:

21. 12. 78

30

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung:

Keratoprothese

71

Anmelder:

Friedrichsfeld GmbH, Steinzeug- und Kunststoffwerke, 6800 Mannheim

72

Erfinder:

Heimke, Günther, Dr., 6940 Weinheim

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DE 27 27 410 A 1

2727410

Ansprüche:

1. Mehrteilige Keratoprothese aus einer perforierten inter-lamellären Platte (1) mit einer ein Innengewinde tragenden zentralen Öffnung (3) und einem ein entsprechendes Außengewinde tragenden optischen Zylinder (4), dadurch gekennzeichnet, daß alle Teile aus einem chemisch und strukturell einheitlichen, biokompatiblen Material hoher Härte bestehen.
2. Keratoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (1) aus einer Oxidkeramik und der optische Zylinder (4) aus einem Einkristall der gleichen chemischen Zusammensetzung und Kristallstruktur wie die Oxidkeramik bestehen.
3. Keratoprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (1) aus einer Aluminiumoxidkeramik und der optische Zylinder (4) aus einem Korundeinkristall bestehen.
4. Keratoprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Platte (1) aus einer Aluminiumoxidkeramik mit einem Aluminiumoxidgehalt von mehr als 99 Gewichts% besteht.

809851/0480

2  
FRIEDRICHSFELD GMBH

2727410

Steinzeug- und Kunststoffwerke

6800 Mannheim 71

## K e r a t o p r o t h e s e

Die Erfindung betrifft eine Keratoprothese aus einer perforierten interlamellären Platte mit einer ein Innengewinde tragenden zentralen Öffnung und einem ein entsprechendes Außengewinde tragenden optischen Zylinder.

Derartige Keratoprothesen werden eingesetzt, wenn der Vorderteil des Auges durch Verbrennungen oder Verätzungen so stark beschädigt ist, daß ein Bild auf der Netzhaut nicht mehr entstehen kann, auch mit einer Regeneration nicht mehr zu rechnen ist, und wenn andererseits aber die Netzhaut noch ihre volle Funktionsfähigkeit aufweist. Falls die Augenlinse durch die Verätzung oder Verbrennung nicht geschädigt sein sollte, so muß der Linsenkörper vor dem Einsetzen einer Keratoprothese trotzdem entfernt werden. In manchen Fällen wird die Keratoprothese so in das Auge eingesetzt, daß das Augenlid noch seine volle Funktion behält. Es gibt jedoch auch Indikationen, bei denen es vorteilhaft ist, das Lid über dem Auge dauerhaft zu verschließen. In derartigen Fällen kann der optische Zylinder der Keratoprothese durch eine Perforation im dauerhaft geschlossenen Augenlid geführt werden.

Die für diese Zwecke bisher benutzten Keratoprothesen bestehen im wesentlichen aus zwei Teilen: Einer runden Platte mit etwa 6 - 9 mm Außendurchmesser und einem zentralen Loch mit etwa 2 - 4 mm Durchmesser. Die Platte ist etwa im Sinne eines Kugeloberflächensegmentes durchgebogen. Sofern sie aus einem kontinuierlichen Stück besteht, trägt sie Löcher, die dem Festnähen in der Hornhaut dienen. In manchen Fällen besteht dieses Teil auch aus einem Maschenwerk, das von Fäden gebildet wird. Besteht diese Platte aus einem festen Scheibchen, so ist sie meist etwa 1 mm

809851/0480



dick und trägt auf den Zylinderflächen, die die innere Öffnung begrenzen, ein Gewinde. Es sind auch Keratoprothesen bekannt, bei denen die Umgebung dieser inneren Bohrung zylinderförmig verlängert ist, um mehr Gewindegänge aufnehmen zu können.

Der zweite Teil der Keratoprothese ist ein optischer Zylinder, der auf seiner Außenseite Rillen oder ein Gewinde trägt, so daß er in die Öffnung der vorstehend genannten Platte eingerastet oder eingeschraubt werden kann. Seine Endflächen sind so gestaltet, daß er als Sammellinse mit einer Brennweite von etwa 20 - 22 mm dient.

Zum Einsetzen derartiger Keratoprothesen wird die verbliebene, aber sehr beschädigte Hornhaut im Bereich der Durchführung des optischen Zylinders perforiert. Die Hornhaut wird außerdem eingeschnitten und die oben beschriebene Platte daruntergeschoben, so daß ihre innere Öffnung unter der Perforation liegt. Diese liegt im allgemeinen im Bereich der Pupille des Auges. Hornhaut und Platte werden sodann mit chirurgischem Nahtmaterial vernäht. Anschließend wird der optische Zylinder eingeführt.

In Fällen, in denen das notwendig ist, wird außerdem später das Lid vernäht und der optische Zylinder durch eine Perforation in dem Lid herausgeführt.

Verschiedene derartige Keratoprothesen wurden von Frank M. Polack in Southern Medical Journal 65 (1972) 1118 - 1122 beschrieben.

Diese bisherigen Keratoprothesen bestehen aus verschiedenen Arten von Kunststoffen. Für die beschriebenen Platten werden verschiedene Arten von Siliconkautschuk (z.B. siliconisiertes Teflon), Dentin oder Elfenbein benutzt. Die optischen Zylinder werden meist aus Methylmetacrylat (Plexiglas) gefertigt.

Mit diesen Keratoprothesen wurden bisher gute Erfolge für einige Jahre erzielt. Nach 3 - 5 Jahren werden diese Keratoprothesen jedoch abgestoßen, da die verwendeten Materialien nicht körpverträglich sind. Diese Abstoßungsreaktionen führen meist zum Verlust

809851/0480



des Auges. Hinzu kommt, daß die nach außen gekehrte Seite des optischen Zylinders verschmutzt und daher ab und zu gereinigt werden muß. Wegen der mangelnden Kratzfestigkeit des Methylmetacrylats läßt die optische Qualität dieser Zylinder sehr bald nach. Ein Auswechseln jedoch bedeutet einen schwerwiegenden Eingriff und ist meist mit beträchtlicher Infektionsgefahr verbunden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Verweildauer derartiger Prothesen durch Vermeidung der vorstehend genannten Abstoßungsreaktionen sowie durch Benutzung eines kratzfesten Werkstoffes für den optischen Zylinder zu erhöhen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß alle Teile der Keratoprothese aus einem chemisch und strukturell einheitlichen, biokompatiblen Material hoher Härte bestehen. In einer bevorzugten Ausführungsform besteht die Platte aus einer Oxidkeramik und der optische Zylinder aus einem Einkristall der gleichen chemischen Zusammensetzung und Kristallstruktur wie diese Oxidkeramik. Die Platte kann insbesondere aus einer Aluminiumoxidkeramik und der optische Zylinder aus einem Korundeinkristall bestehen. Die Aluminiumoxidkeramik, aus der die Platte gefertigt ist, besteht insbesondere aus einer Aluminiumoxidkeramik mit einem Aluminiumoxidgehalt von mehr als 99 Gewichts%.

Als biokompatibel im vorstehend genannten Sinne werden Werkstoffe bezeichnet, die nach ihrem Einbringen in einen menschlichen oder tierischen Körper meist nicht vom Narbengewebe umgeben werden. Die Bildung von Narbengewebe um einen Fremdkörper ist im allgemeinen Ausdruck der Abwehrreaktion eines Körpers gegen diesen Fremdkörper. Es wurde jedoch gefunden, daß es Materialien gibt, die derartige Abstoßungsreaktionen nicht hervorrufen. Hierzu gehören einige Modifikationen von Kohlenstoff und einige Keramiksorten, z. B. die Spinelle, einige Aluminiumsilikate und Aluminiumoxidkeramik. - Diese genannten Materialien sind jedoch nicht durchsichtig, sie können daher höchstens für

die interlamelläre Platte der Keratoprothese benutzt werden. Ein optischer Zylinder aus Methylmetacrylat würde dann immer noch eine Abstoßungsreaktion hervorrufen. Dieses Problem wird durch die Benutzung eines chemisch und strukturell gleichen Materials als Werkstoff für den optischen Zylinder gelöst. Dadurch werden mögliche Konzentrationsgefälle, die zu einer Diffusion zwischen dem optischen Zylinder und der interlamellären Platte durch das umliegende Gewebe hindurch führen könnten, mit Sicherheit vermieden. Da die Teile nicht nur chemisch, sondern auch strukturell, d.h. bezüglich ihrer Kristallstruktur, einheitlich sein sollen, werden auch eventuell mögliche Unterschiede im Lösungsdruck und in der Austrittsarbeit vermieden.

Die hohe Härte keramischer Materialien, besonders von Oxidkeramik, die beim Korund in der Härteskala nach Mohs nur noch vom Diamant übertroffen wird, gewährleistet eine praktisch vollständige Kratzfestigkeit.

Die beschriebenen Vorteile konnten zum Teil im Tierexperiment bestätigt werden. Zu diesem Zweck wurden Kanneinchen Scheiben aus dichter, hochreiner Aluminiumoxidkeramik in die Augen implantiert. Rein klinisch wurden keinerlei Abstoßungsreaktionen beobachtet. Nach Tötung der Tiere und Entnahme der Implantate samt umliegendem Gewebe wurde festgestellt, daß die Keramikplättchen ohne Einscheidung in ein Narbengewebe in die Hornhaut des Auges eingelagert waren. Es wurde übrigens dabei beobachtet, daß diese Reaktion unabhängig vom Bearbeitungszustand der Aluminiumoxidkeramikoberflächen war.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den beiden Zeichnungen dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Figur 1 stellt einen Schnitt durch die Achse der Prothese dar, Figur 2 eine Aufsicht. In Figur 1 wird die interlamelläre Platte mit 1 bezeichnet. Sie trägt die Perforationen 2, die auch in Figur 2 sichtbar sind. Diese Perforationen dienen einmal dem Einwachsen von Gewebe zur zusätzlichen Fixation der Keratoprothese und zum anderen, wie oben bereits erwähnt, zum Vernähen der Prothese mit der Hornhaut. An der inneren Zylinderwand 3 trägt die interlamelläre Platte ein Innengewinde. Der optische

2727410

Zylinder 4 trägt an seinen Zylinderflächen 5 ein Außengewinde, passend zu dem Innengewinde der interlamellären Platte. Die Abmessungen und die Steigung des Gewindes sind so gewählt, daß auf die Dicke der interlamellären Platte mindestens  $1 \frac{1}{2}$ , besser jedoch 2 oder mehr Windungen entfallen. Die Stirnfläche 6 des optischen Zylinders ist gekrümmt, wobei der Krümmungsradius durch die Bedingung definiert wird, daß unter Berücksichtigung des optischen Brechungsindex des benutzten Materials eine Brennweite von 20 bis 22 mm entsteht. Die andere Stirnseite 7 des Zylinders ist eben. Sie kann jedoch in manchen Fällen auch gekrümmt sein, wobei dann beide Stirnflächen gemeinsam die vorstehend genannte Brennweitenbedingung erfüllen müssen.

Bei der in Figur 1 gezeichneten Keratorrothese hat die interlamelläre Platte (1) eine konstante Dicke. Zur besseren Führung des optischen Zylinders (4) in der Platte (1) kann es günstig sein, die Dicke der Platten zur inneren Zylinderwand hin kontinuierlich zunehmend zu gestalten oder mit einem Bund zu versehen.

809851/0480



2727410

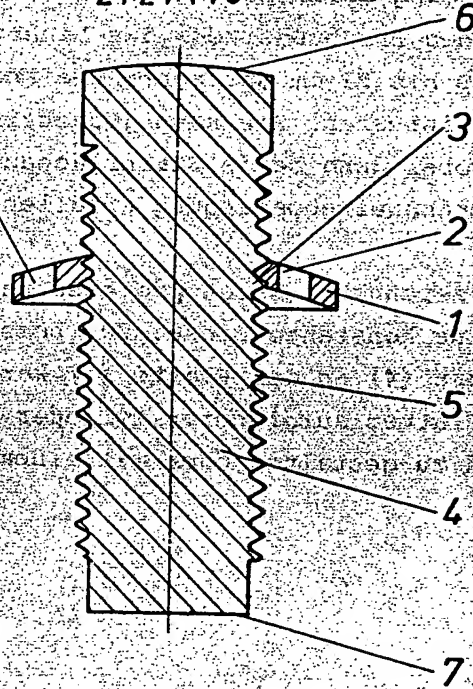


Fig. 1

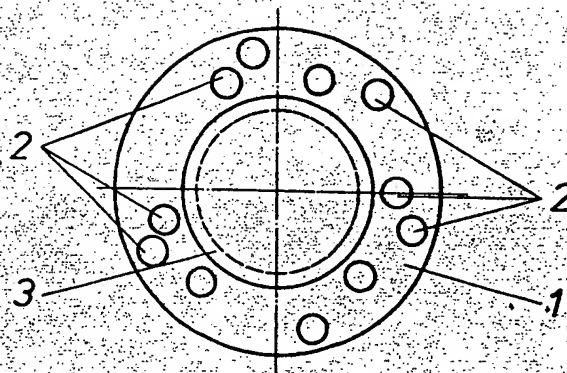


Fig. 2